ELLTEC

ELLTEC

人にやさしい輸血・輸液の自動加温に

承認番号 20400BZZ00823000

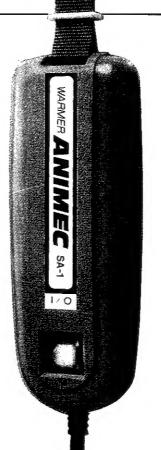
了一人吧!

4mmチューブ **SA-1A**

5mmチューブ **SA-1B**

ANIMEC

取扱説明書



製造販売:エルテック株式会社

〒460-0003 名古屋市中区錦2丁目18番5号 白川第6ビル

TEL (052) 201-7308 FAX (052) 232-2870

この度は、輸血・輸液自動加温器アニメックをお買 い上げ頂きまして誠にありがとうございます。

輸血・輸液自動加温器アニメックをお使い頂く前 に、必ず取扱説明書をお読みの上、各種の注意事項を 守り、安全にそして効果的にお使い下さい。

保証書は、再発行致しませんので、取扱説明書・保 証書は、紛失されないよう大切に保管して下さい。

また、輸血・輸液自動加温器アニメックについて、 御不明な点などございましたら、弊社または御購入さ れた販売店までお問い合わせ下さい。

ELLTEC

人にやさしい輸血・輸液の自動加温に 永認番号 2040400BZZ00823000

| · | ハーン |
|-----------------|-----------|
| 必ずお守り下さい | . 2 |
| 1. 安全にお使い頂くために | . 3 |
| 2. 取扱い上の注意 | . 5 |
| 3. お手入れを行うときの注意 | . 6 |
| 4. 開梱 | . 0 |
| 5. 各部の名称・機能 | . 8 |
| 6. 使用方法 | . 10 |
| 7. お手入れ | B |
| 8. 保管・輸送上の注意 | 13 |
| 9. 故障と思われる前に | . 1 |
| 10. その他 | . 16 |
| 11. 仕様 | . 19 |

必ずお守りください

この取扱説明書では、誤った取扱いによる事故を未然に防ぐための注意事項を、マークをつけて表示しています。マークの意味は次の通りです。

⚠危険

この表示を無視して誤った取扱いをすると、使用者が死亡または重傷 を負う危険が差し迫って生じることが想定される内容を示しています。

⚠警告

この表示を無視して誤った取扱いをすると、使用者が死亡または重傷 を負う可能性が想定される内容を示しています。

この表示を無視して誤った取扱いをすると、使用者が傷害を負う可能 性、または物的損害のみの発生が想定される内容を示しています。

お願い

この表示は、本機器を安全・快適に使うために是非理解していただき たい事柄を示しています。

上記に述べる重傷、傷害、使用者とはそれぞれ次のようなものをいいます。

雪 傷:失明・けが・やけど(高温・低温)・感電・骨折・中毒などで後遺症が残るもの、
または治療に入院や長期の通院を要するものを指します。

傷 書:治療に入院や長期の通院を要さない、けが・やけど(高温・低温)・感電などを 指します。

物的損害:家屋・家財および家畜・ペットにかかわる拡大損害を指します。

使用者: 本機器の使用者を想定しています。ただし、使用者は購入者だけでなく、その 家族・来客・購入者から機器を譲渡された人なども含みます。

| | 絵表示の意味 | 例 |
|-----------------|---|------------------|
| 記号は注意 | △記号は注意を促す内容があることを告げる ものです。 △の中や近くに具体的な注意内容が描かれて います。 | 人 感電注意 |
| 記号は禁止 | ○記号は禁止の行為であることを告げるものです。 ○の中や近くに具体的な禁止内容が描かれています。 | 分解禁止 |
| 記号は行為を 強制・指示 | ●記号は行為を強制・指示する内容があることを告げるものです。 ●の中や近くに具体的な強制・指示内容が描かれています。 | り 必ず行う |

1. 安全にご使用頂くために

⚠警告

- → 本器の動作に異常が発生した場合には、直ちに使用を中止して下さい。
- 保護接地接点のあるコンセント (3Pコンセント) に接続して下さい。 保護接地を行わない場合ノイズが発生し、他の医療機器に影響を与える恐れがあります。
- 携帯電話などの電磁波を出す機器の近くでは使用しないで下さい。
 温度調整機能に支障をきたす恐れがあります。
- 磁石 (マグネット) の影響を受ける機器の側で使用しないで下さい。 アニメックに使用されている磁石の影響により、他の機器に影響を与 える恐れがあります。

磁石の影響を受ける機器の例:磁気センサを使用している機器

○ 可燃性麻酔ガスなどの可燃性気体を使用している機器の側では使用しないで下さい。また、可燃性気体のある部屋などで使用しないで下さい。

※本器は可燃性気体に対する保護はされておりません。

🌓 本器を分解しないで下さい。

故障・けが・感電などの原因になります。

- 本器を分解したことに起因するけが・感電等の事故の責任は一切負い ません。
- 本器を分解したことに起因する故障・異常動作等の責任は一切負いません。
- 本器を分解した場合、製品の保証対象外となります。

1. 安全にご使用頂くために

<u></u> / 注意

- 電源コードを引っ張らないで下さい。 コードの断線及び感電・火災の原因になります。
- 電源コードの上に重いものを載せないで下さい。 火災・感電の原因になります。
- 電源プラグをコンセントから外す場合には、必ず電源プラグを持って外して下さい。

電源コードを引っ張ってコンセントから外しますと、電源コードの断線及び感電・火災の原因になります。

- 定格電圧を守って使用して下さい。 定格電圧を間違えて使用された場合、故障・感電・火災の原因になり ます。
 - 本器が濡れた状態のときは、使用しないで下さい。 短絡(ショート)・感電の原因になります。

お願い

アニメックは精密機械です。乱暴な取扱いをしないで下さい。乱暴な取扱いを致しますと、破損、故障の原因になります。また、加温性能を維持できなくなる場合があります。

2. 取扱い上の注意

⚠注意

- 水などの液体のかかる場所で、使用しないで下さい。
- メインスイッチの防水カバーに穴や破れなどがあるときは、使用しないで下さい。

穴や破れた部分から水などの液体が本器内部に浸入して、故障や感電・火災の原因になります。

- 本体が破損した状態では使用しないで下さい。
 破損した部分より水などの液体が内部に浸入して、故障や感電・火災の原因になります。
- 液の投与を一時中断させる場合は、必ず電源をOFFの状態にして下さい。

液の投与を再開させるときに、再度電源をONにして使用して下さい。

 輸血液(輸液)の投与が終わりましたら、必ずメインスイッチを押し OFFの状態にした上で、電源プラグをコンセントから抜いて下さい。

スイッチの状態

ON (1): スイッチ点灯

OFF (〇): スイッチ消灯

で使用機種に適合する外径のチューブを使用して下さい。

SA-1A: $3.0\sim4.0$ mm ϕ

 $SA-1B: 4.1 \sim 5.0 \text{mm} \phi$

() 使用可能流量範囲を守ってご使用下さい。

使用可能流量範囲:1~12ml/min

本器は、1ml/min未満の流量では、使用できません。

輸血液(輸液)の流れ方向を間違えないで下さい。 温度調節が正常に働かない場合があります。

3. お手入れを行うときの注意

⚠警告

お手入れを行う場合には、必ず電源プラグをコンセントから外してから行って下さい。

電源プラグをコンセントに入れたままお手入れしますと、火災・感電 の原因になります。

- お手入れを行う場合には、必ず本器が冷えた状態のときに行って下さい。
- 水などの液体に浸したり、水没させたりしないで下さい。 液体に浸したり、水没させたりした場合、本体内部に液体が浸入し、 故障や感電・火災の原因になります。

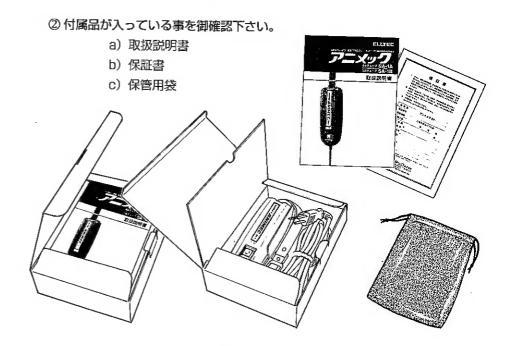
↑注意

- ベンジン・シンナーなどの有機溶剤を使用しないで下さい。 有機溶剤を使用した場合、本体等を傷める恐れがあります。
- 界面活性剤が含まれる洗剤を使用しないで下さい。 界面活性剤を含む洗剤を使用した場合、本体等を傷める恐れがあります。
- 酸やアルカリ系の洗剤を使用しないで下さい。
 酸やアルカリ系の洗剤を使用した場合、本体等を傷める恐れがあります。
- スタンドに吊り下げたままなどの不安定な状態では、お手入れを行わ ないで下さい。
- ◯ 火気の近くでは、お手入れを行わないで下さい。
- 🙀 水などの液体がかかる場所では、お手入れを行わないで下さい。

4. 開 梱

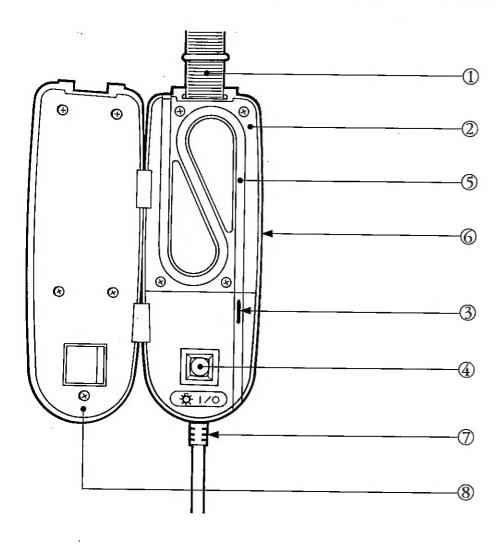
輸血・輸液自動加温器アニメックを御購入頂きましたら、次の事を確認して下さい。

- ①アニメックに破損があるか御確認下さい。
 - a) 吊りバンド
 - b) ヒンジ
 - c) スイッチ防水カバー



- ③ 保証書に記入されている事を御確認下さい。
 - a) ご購入日
 - b) 販売店欄(名称·営業所·住所·電話番号)
- ①~③までを御確認頂きました後に、保証書のお客様欄にお名前・ご住所・電話番号をご記入下さい。

5. 各部の名称・機能



名 称 ① 吊りバンド : アニメック本体をイルリガートルスタンド(以下スタン ド)に吊るす。 本体の床からの高さを調節する。 ② ホットプレート : 輸血液・輸液を加温させる部分 ③ センサー : 加温後の流出液温を監視する。 ④ メインスイッチ : 電源のON(1)/OFF(〇)を行う。 (防水カバー付き) 電源がON(1)のとき、スイッチ内部 のランプが点灯する。 防水力バーにより、スイッチ及び本体内部に水などの液体 が浸入するのを防ぐ。 ⑤ チューブ取付用溝 : 輸血液 (輸液) チューブを取付ける溝 ⑥ アニメック本体 : 中にあるマグネット(磁石)により、不用意に蓋カバーが 開かないようになっています。 ⑦ 電源コード ⑧ 蓋カバー : ホットプレートのチューブ取付用溝から、チューブが外れ

中にあるマグネットにより、不用意に蓋カバーが開かない

ないようにする。

ようになっています。

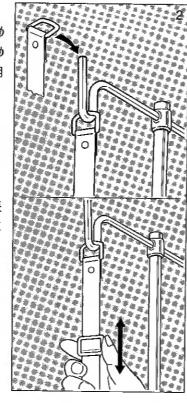
6. 使用方法

① 適用可能なサイズのチューブを用意する。 適用チューブ外径 SA-1A: 3.0~4.0mm¢

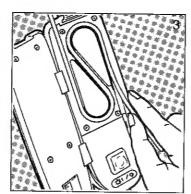
SA-1B:4.1~5.0mm ϕ

※ 使用するチューブに合わせた機種をご使用 下さい。

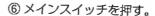
② スタンドに本器を吊るし、吊りバンドの長さ、スタンドの高さ・位置を調節して患者に 近づける。



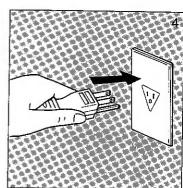
- ③ 蓋力バーを開け、ホットプレートの溝に沿ってチューブを取付ける。
 - 輸血液(輸液)の流れる方向を確認して チューブを取付けること。
 - チューブを取付けるとき、溝にチューブを 軽く押し込むようにして取付けて下さい。

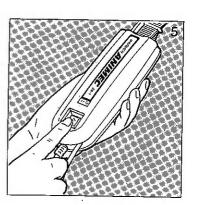


- - 電源がOFF(O)になっていることを確認 すること。
 - 電源がON(|)になっている場合、メインスイッチを押してOFFにすること。
- ⑤ チューブ内に輸血液 (輸液) を満たし、投与 流量に調節する。
 - 投与流量は、1~12ml/minの範囲内にすること。



- 加温を開始し、スイッチ内のランプが点灯 します。
- 液を止める場合は、スイッチを押して、必ず電源を切って下さい。
- 液が流れていない間は、必ず電源を切った 状態にして下さい。
- 液を流すときに、再度スイッチを押して液の加温を再開して下さい。





注意



流量1ml/min未満の流量では、使用しないで下さい。

- ⑦ 輸血液 (輸液) の投与が終了したら、メインスイッチを押す。
 - 加温を終了し、スイッチ内のランプが消灯します。
- ⑧ 電源プラグをコンセントから抜き、ホットプレートが冷えるまで、数分待つ。
- ⑨ ホットプレートが冷えたら、蓋力バーを開けチューブを取外す。
- ⑩蓋カバーを閉め、本器をスタンドより取外す。

7. お手入れ

お手入れを行う前に、次のことを確認して下さい。



電源プラグがコンセントから外されていること。



本器が冷えた状態になっていること。



本器からチューブが外されていること。

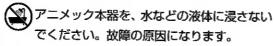


本器がスタンドなどから外されていること。

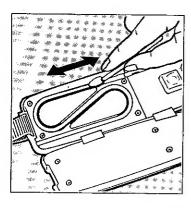


本体の清掃

①柔らかい布をぬるま湯 (30~40℃) に浸した後固く絞り、布で本体を拭く。



- ② 消毒用アルコール (エタノールなど) を少量 含ませた柔らかい布で、本体を拭く。
- ③ 乾いた柔らかい布で本体を拭き、水分などを 取り除く。



チューブ取付用溝・ホットプレートの清掃

- ① 綿棒に少量の水または消毒用アルコールを含ませる。
- ② チューブ取付用満及びホットプレートの溝の 内側を綿棒にて軽く拭く。
- ③ 乾いた綿棒で、チューブ取付用溝及びホット プレートの溝の内側を拭き、水分などを取り 除く。

8. 保管・輸送上の注意

アニメックを保管される場合、輸送・保管環境条件を守って保管して下さい。

⚠注意

注意





→ 火気の近くに保管しないで下さい。

水などの液体がかかる場所に保管しないで下さい。

お願い

アニメックを輸送・保管するときは、輸送・保管環境条件を守って下さい。

アニメックを輸送される場合は、製品の入っていた箱に入れ、輸送して下さい。

輸送。保管環境条件 -- 10 -- 45℃ 10 -- 95%RH 但し、結露しない事

9. 故障と思われる前に

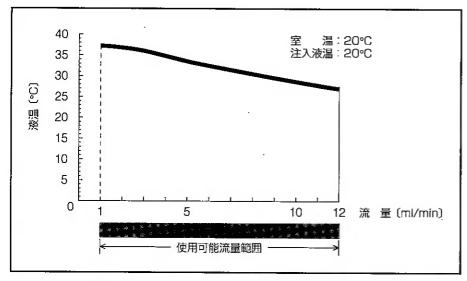
| | 確認 | |
|---------------------------|---------------------------------|---|
| 電源プラグがコ ンセントにはま らない | コンセントが、2Pタイ プ? | 3Pタイプ(保護接地接点付き) コンセントに電源プラグを差し込んで下さい。 |
| チューブが取付 けられない | 溝の中に異物が挟まって いる? | 溝の中に挟まっている異物 を取り除いて下さい。 |
| | チューブの外径が溝より 大きい? | 使用するチューブの外径サイズにあった機種をお使い下さい。 または、使用する機種に合わせたチューブをお使い下さい。 |
| 蓋カバーが閉ま らない | 蓋カバーと本体の間に吊 りバンドが挟まってい る? | 挟まっている吊りバンドを、 蓋カバーと本体の間から外 して下さい。 |
| | 蓋力バーと本体の間に異物が挟まっている? | 挟まっている異物を取り除いて下さい。 |
| 電源が入らない | 電源プラグがコンセント にはまっている? | 電源プラグをコンセントに 差し込んで下さい。 |

| | 確 認 | 対 処 |
|----------|-------------------------|---|
| 液が加温されない | 電源プラグがコンセント にはまっている? | 電源プラグをコンセントに 差し込んで下さい。 |
| | メインスイッチをONに していない? | メインスイッチを押して、 ON (通電) 状態にして下さ い。 |
| | 使用するチューブが細す ぎる? | 使用するチューブの外径サイズにあった機種をお使い下さい。 または、使用する機種に合わせたチューブをお使い下さい。 |
| | 液の流量が多すぎる? | 使用可能流量範囲内でご使 用下さい。 |

お願い 上記のことを確認した後も異常が見られるときは、直ちに使用を中止して弊社またはご購入販売店まで点検・修理をご依頼下さい。

10. その他

基本加温性能曲線



- ※基本加温性能曲線は、アニメックの基本的な加温特性を示したもので、加温後の温度の目安です。周囲温度、注入液温、アニメックと患者の距離などの要因により、実際に患者に届くときの温度は、基本加温性能曲線とは異なります。
- ※使用するチューブ外径が溝より小さい場合、加温後の温度は若干低めになります。
- ※流量の多い状態(但し、使用可能流量範囲内での使用に限る)で、より加温温度を高くする場合は、もう1台アニメックを用意し、2台のアニメックを用いて、連続的に加温させてご使用下さい。このとき、使用するチューブに延長チューブを接続してお使い下さい。

修理について

アニメックは精密機械です。次のような場合には、点検・修理を弊社又は販売店までご依頼下さい。

- ①正常に作動しなくなった場合
- ② 落下させてしまった場合
- ③水などに水没させてしまった場合

また、アニメックをお客様において分解修理などはしないで下さい。御客様において分解しますと、次のようになります。

- ①製品の保証対象外となります。
- ② 修理不能な状態になる場合が有ります。
- ③ 本器の故障の原因となる場合が有ります。
- ④ 本器の性能・安全性に影響が出る恐れが有ります。
- ⑤けが・感電の原因となる場合が有ります。
 - ※ お客様が、本器を分解された場合、以下の事について弊 社は一切責任を負いません。
 - 分解されたことに起因する故障
 - 分解されたことに起因するけが、感電などの事故
 - 分解されたことに起因する性能・安全性の低下により引起こされる事故

10. その他

アニメック SA-1 の標準耐用年数

標準耐用年数:5年

製品の保証期間終了後は、毎年点検を行うようにして下さい。

※ 製品の製造終了後の補修用部品の最低保有期間は、6年です。

最低保有期間を過ぎた後の点検・修理につきましては、補修用 部品が無くなり次第終了させて頂きます。

廃棄について

本器は基本的に病院で使用されるものです。

従いまして、本器を廃棄する場合は、医療廃棄物に準じた処理 を行って下さい。

11. 仕 様

| 承認番号 | 20400BZZ00823000 | |
|---------------|---------------------------------------|--------------------|
| 一般的名称 | 血液・医薬品用加温器 | |
| クラス分類 | 管理医療機器 | |
| 特定保守管理医療機器 | 該当 | |
| モデル名 | SA-1A SA-1B | |
| 適用チューブ外径 | 3.0~4.0mm <i>φ</i> | 4.1∼5.0mm <i>φ</i> |
| 使用可能流量範囲 | 1~12ml/min | |
| ホットプレート最高温度※ | 最高42℃ | |
| 使用環境条件 | 0 – 40℃ 30 – 95%RH 但し、結露しないこと | |
| 輸送・保管環境条件 | -10 - 45℃ 10 - 95%ŘH 但し、結露しないこと | |
| 本体寸法※2 | 176(W)×65(D)×37(H) [mm] | |
| 本体重量 | 560g | |
| 定格電源電圧 | 100V,~(AC), 50/60Hz | |
| ヒーター容量 | 50W | |
| 最大消費電力 | 60W | |
| 電擊保護分類 | Class I | |
| 患者接触機器分類 | Type BF | |
| 可燃性麻酔ガスに対する保護 | 保護なし(一般機器) | |
| 附属品 | 保管袋・取扱説明書・保証書 | |

^{※1} ホットブレート温度は、チューブ内に液が満たされた状態での温度を示しております。 ホットプレートにチューブが取付けられていない状態、またはチューブ内に液が満たされて いない状態のホットプレートの温度とは異なります。

^{※2} 本体寸法は、吊りバンド及び電源コードを除いた部分の寸法です。

^{※3} 製品の外観・仕様等予告無く変更する場合があります。

製 造:株式会社サンジェニックス 富山県南砺市荒木1481